



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 18. novembrī
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisija

Saņemšanas datums: 2022. gada 11. novembris

Saņēmējs: Padomes Ģenerāļsekretariāts

K-jas dok. Nr.: D081427/03

Temats: KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko attiecībā uz abamektīna maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumu

Pielikumā ir pievienots dokuments D081427/03.

Pielikumā: D081427/03



Briselē, **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (2022) **XXX** draft

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz abamektīna maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz abamektīna maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamus pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK¹, un jo īpaši tās 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 49. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Abamektīna maksimālie atlieku līmeņi (MAL) ir noteikti Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā.
- (2) Pārskatot šo vielu MAL saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 12. pantu, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") pamatotajā atzinumā² konstatēja, ka par dažiem produktiem trūkst informācijas. Pieejamā informācija bija pietiekama, lai Iestāde varētu ierosināt patērētājiem drošus MAL, un minētās regulas II pielikumā tika norādīts, kādu datu trūkst, un precizēts, līdz kuram datumam trūkstošā informācija bija jāiesniedz Iestādei ierosināto MAL pamatošanai.
- (3) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza trūkstošos datus un – pamatojoties uz Regulas (EK) Nr. 396/2005 6. pantu – lūgumu mainīt spēkā esošos abamektīna MAL attiecībā uz konkrētiem produktiem.
- (4) Attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 8. pantu novērtēja pieteikumu un nosūtīja Komisijai novērtēšanas ziņojumu.
- (5) Iestāde pieteikumu un novērtēšanas ziņojumu izvērtēja, īpaši pārbaudot riskus patērētājiem un attiecīgos gadījumos dzīvniekiem.
- (6) 2020. gada 23. janvārī Iestāde publicēja pamatotu atzinumu par to apstiprinošo datu novērtēšanu, kas iesniegti pēc MAL pārskatīšanas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 12. pantu, un par lūgumu mainīt spēkā esošos abamektīna maksimālos atlieku līmeņus attiecībā uz dažādām precēm³.

¹ OV L 070, 16.3.2005., 1. lpp.

² Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde. Pamatots atzinums par spēkā esošo abamektīna maksimālo atlieku līmeņu (MAL) pārskatīšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 12. pantu (*Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2014;12(9):3823.

³ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde. Pamatots atzinums par apstiprinošo datu novērtēšanu pēc MAL pārskatīšanas saskaņā ar 12. pantu un spēkā esošo abamektīna maksimālo atlieku līmeņu mainīšanu attiecībā uz dažādām precēm (*Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the*

- (7) Attiecībā uz mandelēm, lazdu riekstiem, valriekstiem, jānogām (baltajām un sarkanajām) un upenēm, ērkšķogām (dzeltenajām, sarkanajām un zaļajām), papaijām un lapu cigoriņiem pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis informāciju par atlieku noteikšanas izmēģinājumiem. Iestāde secināja, ka tādējādi datu iztrūkums nav pietiekami novērsts un ka riska pārvaldītāji var apsvērt minēto MAL noteikšanu vai saglabāšanu noteikšanas robežas (NR) līmenī. Tāpēc ir lietderīgi attiecībā uz šiem produktiem noteikto MAL Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā noteikt NR līmeni. Tāpēc II pielikumu ir lietderīgi grozīt un no minētā pielikuma atsauci uz papildu informāciju svītrot.
- (8) Attiecībā uz cidonijām, mespiliem un lokvām/Japānas mespiliem pieteikuma iesniedzējs ierosināja noteikt MAL, pamatojoties uz alternatīvu labu lauksaimniecības praksi (GAP). Šis lietojums un atlieku noteikšanas izmēģinājumi jau tika izvērtēti iepriekšējā pamatotajā atzinumā⁴. Iestāde secināja, ka dati par atliekām ir pietiekami, lai pamatotu priekšlikumus par zemākiem MAL attiecībā uz minētajiem produktiem. Tāpēc Iestādes noteiktie MAL attiecībā uz šiem produktiem būtu jānosaka Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā.
- (9) Iestāde secināja, ka dati, kas iegūti par atliekām lapu selerijās, pupās ar pākstīm un zirņos ar pākstīm, ir pietiekami, lai pamatotu MAL attiecībā uz minētajiem produktiem. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja norādītie MAL attiecībā uz šiem produktiem būtu jānosaka Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā.
- (10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 6. panta 2. un 4. punktu ir iesniegti importa pielaižu pieteikumi attiecībā uz abamektīnu, ko Amerikas Savienotajās Valstīs lieto uz konkrētiem produktiem.
- (11) Pieteikuma iesniedzējs norāda, ka minētajā valstī atļautie abamektīna lietojumi uz šādiem kultūraugiem rada atlieku līmeni, kas pārsniedz Regulā (EK) Nr. 396/2005 noteiktos MAL, un ka jānosaka augstāki MAL, lai novērstu tirdzniecības šķēršļus minēto kultūraugu importam.
- (12) Attiecīgā dalībvalsts novērtēja minētos pieteikumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 8. pantu un nosūtīja Komisijai novērtēšanas ziņojumu.
- (13) Iestāde pieteikumus un novērtēšanas ziņojumu izvērtēja, īpaši pārbaudot riskus patērētājiem un attiecīgos gadījumos dzīvniekiem.
- (14) 2020. gada 10. jūlijā Iestāde publicēja pamatotu atzinumu par importa pielaižu noteikšanu attiecībā uz abamektīnu dažādos kultūraugos⁵.
- (15) Saistībā ar pieteikuma iesniedzēja lūgtajām MAL izmaiņām attiecībā uz avokado, kressalātiem un citiem dīgstiem un dzinumiem, barborejām, sējas pazvērītēm / rukolas salātiem, augu (tostarp *Brassica* ģints sugu) jaunajām lapiņām, citiem salātiem un salātveidīgajiem, anakampserām, fenheļiem un kokvilnas sēklām Iestāde secināja, ka visas prasības par datu pilnīgumu ir izpildītas un, balstoties uz patērētāju eksponētības novērtējumu, kas sagatavots par 27 konkrētām Eiropas patērētāju grupām, tā secināja,

Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities). *EFSA Journal* 2020;18(1):5989.

⁴ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde. Pamatots atzinums par spēkā esošo abamektīna MAL mainīšanu attiecībā uz dažādiem kultūraugiem (*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops*). *EFSA Journal* 2015;13(7):4189.

⁵ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde. Pamatots atzinums par importa pielaižu noteikšanu attiecībā uz abamektīnu dažādos kultūraugos (*Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops*). *EFSA Journal* 2020;18(7):6173.

ka pieteikuma iesniedzēja lūgtās MAL izmaiņas patērētāju drošības ziņā ir pieņemamas. Iestāde ņēma vērā jaunāko informāciju par vielas toksikoloģiskajām īpašībām. Ne tāda mūžilga eksponētība šai vielai, kas rodas, uzturā lietojot visus pārtikas produktus, kuros tā varētu būt, ne īslaicīga eksponētība, kas rodas, uzturā lietojot lielu attiecīgo produktu daudzumu, neliecina par risku pārsniegt pieņemamo diennakts devu vai akūto references devu. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja norādītie MAL attiecībā uz šiem produktiem būtu jānosaka Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā.

- (16) Saistībā procedūru, kurā atjauno darbīgās vielas abamektīna apstiprinājumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009⁶, Iestāde publicēja secinājumu par minētās darbīgās vielas riska novērtējuma profesionālizvērtējumu⁷. Pamatojoties uz ontoģenētiskās neirotoksicitātes pētījumiem, Iestāde ierosināja noteikt zemāku pieņemamo diennakts devu (PDD) un akūto references devu (ARD).
- (17) 2021. gada 3. februārī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 43. pantu Komisija lūdza Iestādi sniegt pamatotu atzinumu, kurā izvērtēts, kādus riskus, ņemot vērā zemāko PDD un ARD, patērētājam var radīt konkrēti spēkā esoši abamektīnam noteiktie MAL.
- (18) 2021. gada 6. oktobrī Iestāde publicēja pamatotu atzinumu par konkrētu tādu spēkā esošu abamektīna maksimālo atlieku līmeņu, kas raisa bažas, mērķtiecīgu novērtējumu⁸.
- (19) Attiecībā uz āboliem, bumbieriem un platlapu cigoriņiem / endīvijām Iestāde konstatēja nepieņemamus riskus saistībā ar pašreizējiem MAL. Notika apspriešanās ar dalībvalstīm, un tām tika lūgts ziņot par iespējamu alternatīvu GAP, kas patērētājiem nodrošinātu drošus MAL. Dalībvalstis nevarēja ierosināt alternatīvu GAP attiecībā uz āboliem un bumbieriem. Attiecībā uz platlapu cigoriņiem/endīvijām pamatojošie dati par paziņoto GAP nebija pieejami. Tāpēc attiecībā uz āboliem, bumbieriem un platlapu cigoriņiem/endīvijām MAL nebija iespējams noteikt. Tāpēc ir lietderīgi MAL attiecībā uz šiem produktiem Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā noteikt NR līmeņi.
- (20) Attiecībā uz zemenēm, tomātiem, gurķiem, tumšzaļajiem kabačiem, salātu baldriņiem, salātiem, kārvelēm un pētersīļiem Iestāde konstatēja nepieņemamus riskus saistībā ar pašreizējiem MAL. Notika apspriešanās ar dalībvalstīm, un tām tika lūgts ziņot par iespējamu alternatīvu GAP, kas patērētājiem nodrošinātu drošus MAL. Dalībvalstis noteica šādu GAP attiecībā uz zemenēm, tomātiem, gurķiem, tumšzaļajiem kabačiem, salātu baldriņiem, salātiem, kārvelēm un pētersīļiem. Tādēļ Iestāde ieteica pazemināt šo produktu MAL. Tāpēc Iestādes noteiktie MAL attiecībā uz šiem produktiem būtu jānosaka Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā.
- (21) Attiecībā uz dārzenpipariem/papriku Iestāde konstatēja nepieņemamus riskus patērētājiem saistībā ar pašreizējiem MAL. Notika apspriešanās ar dalībvalstīm, un tām tika lūgts ziņot par iespējamu alternatīvu GAP, kas patērētājiem nodrošinātu drošus MAL. Iestāde secināja, ka, lai gan dalībvalstis ir noteikušas alternatīvu GAP

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

⁷ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde. Secinājums par darbīgo vielu abamektīnu saturošu pesticīdu riska novērtējuma profesionālizvērtējumu (*Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin*). *EFSA Journal* 2020;18(8):6227.

⁸ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde. Tādu spēkā esošu abamektīna maksimālo atlieku līmeņu, kas raisa bažas, mērķtiecīgs novērtējums (*Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin*). *EFSA Journal* 2021;19(10):6842.

attiecībā uz dārzeņpipariem/papriku, daļa informācijas nav pieejama un ka riska pārvaldītājiem būtu jāturpina šā jautājuma izskatīšana. Risks patērētājiem nepastāv, tāpēc Iestādes noteiktie MAL attiecībā uz dārzeņpipariem/papriku būtu jānosaka Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā. Šis MAL tiks pārskatīts; pārskatīšanā tiks ņemta vērā informācija, kas būs pieejama divu gadu laikā no šīs regulas publicēšanas dienas.

- (22) Komisija par vajadzību koriģēt dažas NR apspriedās ar Eiropas Savienības pesticīdu atlieku noteikšanas references laboratorijām. Attiecībā uz abamektīnu minētās laboratorijas ierosināja analītiski sasniedzamas produktspecifiskas NR.
- (23) Par jaunajiem MAL notika apspriedes ar Savienības tirdzniecības partneriem Pasaules tirdzniecības organizācijā, un to komentāri ir ņemti vērā.
- (24) Tāpēc Regula (EK) Nr. 396/2005 būtu attiecīgi jāgroza.
- (25) Lai nodrošinātu produktu normālu tirdzniecību, pārstrādi un patēriņu, šī regula nebūtu jāpiemēro produktiem, kuri Savienībā ražoti vai tajā importēti pirms mainīto MAL piemērošanas sākuma un par kuriem informācija liecina, ka tiek saglabāts augsts patērētāju aizsardzības līmenis. Tas attiecas uz visiem produktiem, izņemot ābolus, bumbierus, zemenes, tomātus, dārzeņpiparus/papriku, gurķus, tumšzaļos kabačus, salātu baldriņus, salātus, platlapu cigoriņus/endīvijas, kārveles un pētersīļus.
- (26) Pirms mainīto MAL piemērošanas būtu jāparedz saprātīgs termiņš, lai dalībvalstis, trešās valstis un pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji varētu pielāgoties no MAL izmaiņām izrietošo jauno prasību izpildei.
- (27) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Attiecībā uz darbīgo vielu abamektīnu visos produktos un uz tiem, izņemot ābolus, bumbierus, zemenes, tomātus, dārzeņpiparus/papriku, gurķus, tumšzaļos kabačus, salātu baldriņus, salātus, platlapu cigoriņus/endīvijas, kārveles un pētersīļus, Regulu (EK) Nr. 396/2005 tās redakcijā pirms grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu, turpina piemērot produktiem, kuri Savienībā ražoti vai tajā importēti pirms *[Publikāciju birojam: lūgums ievietot datumu, kurā aprit 6 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā]*.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no *[Publikāciju birojam: lūgums ievietot datumu, kurā aprit 6 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā]*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN